

名古屋市立大学病院における ARO 業務契約手順書

(目 的)

第1条 名古屋市立大学病院において行われる ARO 業務において、費用等が生じる場合の契約の取り扱いについては、この手順書の定めるところによる。

2 本手順書において、「本院」は、実施医療機関を指し、名古屋市立大学病院をいう。「病院長」は、名古屋市立大学病院長をいう。

3 本手順書において、「名古屋市立大学医学部附属病院群」は、名古屋市立大学病院、東部医療センター、西部医療センター、みどり市民病院、みらい光生病院及びリハビリテーション病院をいう。

4 本手順書において、「ARO 業務」とは、本院 ARO オフィスが行う研究支援、統計解析、データマネジメント及びモニタリングに関する業務で、別紙 1「ARO 業務受託料金表」の「業務内容」に掲げる事象(サービス)をいう。

5 本手順書において、「依頼者」とは、学外、学内を問わず臨床研究を行う者が、当該臨床研究を遂行する上で、本院 ARO オフィスが行う ARO 業務のいずれかを受けるよう依頼する者をいう。

(受け入れ条件)

第2条 本院が ARO 業務を提供し、かつ依頼者が ARO 業務を受け入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。

- (1) 本院の教育研究診療上有意義であり、かつ、本来業務に支障が生ずるおそれがないと認められる場合であること。
- (2) 依頼者は、委託料(消費税および地方消費税の額を含む)を契約時一部前納し、成果に応じて公立大学法人名古屋市立大学の請求に基づき指定された期日までに納付すること。
- (3) 委託料により購入した設備、備品等は、依頼者に返還しないこと。
- (4) 依頼者の都合により、ARO 業務の全部又は一部を取り消す場合は、既納の委託料を依頼者に返還しないこと。
- (5) 本院の都合により、ARO 業務を中止することができること。なお、この場合において、既納の委託料の一部または全額を依頼者に返還できること。
- (6) 天災等やむを得ない事由により ARO 業務を中止した場合は、本院は、依頼者の受ける損害についてその責を負わないこと。

(委託料額)

第3条 ARO 業務の適正な実施に必要な経費については別紙1(ARO 業務受託料金表)に掲げるものとし、依頼者は本院の請求に基づき期限までに支払うものとする。なお、金額については本院に対して ARO 業務を依頼する者(以下「依頼者」という。)と協議するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、依頼者が、次の各号のいずれかに該当する場合は、委託料を免除又は減額できるものとする。

- (1) 名古屋市立大学医学部附属病院群に所属する教職員である場合
- (2) 名古屋市立大学に所属する教職員である場合

(契約の締結)

第4条 依頼者から ARO 業務を受け入れる場合は、依頼者との間で受託事業契約書(別途様式)を締結するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、第3条第2項各号に定める者から ARO 業務を受け入れる場合は、別紙2「ARO 業務委託料に関わる合意書」を病院長と締結するものとする。

3 契約期間は、原則として契約締結日から当該 ARO 業務が完了する日までとする。複数年に及んで業務をする場合は、年度を越えて契約締結することができる。

(契約の変更)

第5条 依頼者は、下記に掲げる事象が生じた場合、契約を変更することができる。

- (1) 当該 ARO 業務を実施する元となる臨床研究において、当該受託業務の部分に変更が生じ、審査委員会がそれを許可した場合
- (2) その他契約内容に変更が生じた場合

(雑 則)

第6条 この手順書に定めるもののほか、ARO 業務の契約等に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則 この手順書は、令和7年 10 月 21 日から施行する。

別紙1

ARO 業務受託料金表

【基本額(税抜)】※請求時に消費税相当額を加算

≪研究支援業務≫

試験の種類	業務内容	単位	料金 学内(学外の場合×1.2)
特定臨床研究	研究費獲得支援	時間	¥3,000
	文書作成支援(研究計画書)	時間	¥4,000
	文書作成支援(同意説明文書、各種手順書等)	時間	¥3,000
	CRB 申請、手続き支援	時間	¥3,000
	進捗管理業務(タイムライン管理、研究薬/資材/症例進捗管理、ベンダー管理、安全性報告管理、など)	時間	¥3,000
	会議の運営・設定等の支援(KOM、効果安全性評価委員会、症例検討会等)	時間	¥3,000
	総括報告書作成支援	時間	¥4,000
	研究関連文書保管支援	月	¥4,800
	監査準備、対応	時間	¥3,000
	非臨床シーズ:コンサルテーション	時間	¥3,000
医師主導治験	研究費獲得支援	時間	¥4,000
	文書作成支援(治験実施計画書)	時間	¥5,600
	文書作成支援(同意説明文書、各種手順書等)	時間	¥4,000
	IRB 申請、手続き支援	時間	¥4,000
	PMAD 事前面談、対面助言の支援(資料作成支援等)	時間	¥4,000
	規制当局対応の支援(治験計画届出等)	時間	¥5,600
	進捗管理業務(タイムライン管理、治験薬/資材/症例進捗管理、ベンダー管理、安全性報告管理、など)	時間	¥4,000
	会議の運営・設定等の支援(KOM、効果安全性評価委員会、症例検討会等)	時間	¥4,000
	総括報告書作成支援	時間	¥5,600

	試験関連文書保管支援	月	¥6,400
	監査準備、対応	時間	¥4,000

＜統計解析業務＞

試験の種類	支援の規模	項目	単位	料金 学内(学外の場合×1.2)
—	全体支援	コンサルテーション	回	¥20,000
	部分支援	追加・事後の解析業務	回	¥30,000
	部分支援	割付支援	試験	¥50,000
	部分支援	品質管理	試験	¥50,000
特定臨床研究	部分支援	生物統計に係る手順書	試験	¥24,000
	部分支援	臨床試験の統計的事項(デザイン・症例数設計・統計解析部分の記載)の立案	試験	¥100,000
	部分支援	統計解析計画書(SAP)作成(図表案 [Mock] も含む)	試験	¥100,000
	部分支援	SAP および Mock に従ったプログラミング業務とデータ解析	試験	¥200,000
	部分支援	解析結果報告書の作成	試験	¥100,000
	部分支援	論文作成支援	報	¥50,000
医師主導治験	部分支援	生物統計に係る手順書	試験	¥48,000
	部分支援	臨床試験の統計的事項(デザイン・症例数設計・統計解析部分の記載)の立案	試験	¥200,000
	部分支援	統計解析計画書(SAP)作成(図表案 [Mock] も含む)	試験	¥400,000
	部分支援	SAP および Mock に従ったプログラミング業務とデータ解析	試験	¥800,000
	部分支援	総括報告書(CSR)の作成支援	試験	¥270,000
	部分支援	論文作成支援	報	¥270,000
	部分支援	当局対応支援	試験	¥200,000

《データマネジメント業務》

区分	項目	含まれる文書・作業等	単位	料金 学内(学外の場合×1.2)
開始準備業務	DM 計画書作成		試験	¥50,000
	症例登録/割付システム設定	症例登録/割付システム手順書の作成を含む	試験	¥60,000
	EDC システム構築	要求定義書 (URS) 構造定義書 *新規 EDC の場合、システム導入等、関連費は別途実費	時間	¥4,000
	症例報告書(見本)の作成	紙 CRF の場合	時間	¥4,000
	EDC システム CSV	CSV、UAT	時間	¥4,000
	EDC トレーニング実施	school 形式(online 含む)	回	¥25,000
データ管理業務	施設登録	EDC のみ	施設	¥1,000
	ユーザー管理	ユーザー登録、削除 *初月のみ 20,000 円	月	¥2,500
	症例登録/割付業務の実施		症例	¥1,000
	CRF 入力マニュアルの作成		試験	¥80,000
	チェック仕様書の作成		時間	¥4,000
	ロジカルチェックのプログラミング		時間	¥4,000
	中央モニタリング計画書の作成	改訂含む	試験	¥50,000
	中央モニタリング実施	中央モニタリング報告書作成含む	回	¥40,000
	症例検討会資料作成	採否データ作成を含む	試験	¥80,000
	データクリーニング業務		時間	¥4,000
	コーディング		時間	¥4,000
試験終了後の業務	データ固定、解析データセット作成		試験	¥80,000
	CDISC 対応		試験	¥600,000

	DM 報告書		試験	¥50,000
その他	EDC システム改訂	EDC システム改訂に伴う文書の改訂を含む	時間	¥7,000
	その他の DM 業務関連資料の作成	作成する書類の内容により、研究者と相談	時間	¥7,000

《モニタリング業務》

試験の種類	業務内容	単位	料金 学内(学外の場合×1.2)
特定臨床研究	モニタリング準備業務(モニタリング手順書、計画書、チェックリスト等作成)	時間	¥3,000
	必須文書確認(オンサイトの場合、交通費・宿泊費は実費請求)	時間	¥3,000
	症例モニタリング(オンサイトの場合、交通費・宿泊費は実費請求)	時間	¥3,000
	モニタリング報告書作成・QC	時間	¥3,000
医師主導治験	モニタリング準備業務(モニタリング手順書、計画書、チェックリスト等作成)	時間	¥4,000
	必須文書確認(オンサイトの場合、交通費・宿泊費は実費請求)	時間	¥4,000
	症例モニタリング(オンサイトの場合、交通費・宿泊費は実費請求)	時間	¥4,000
	モニタリング報告書作成・QC	時間	¥4,000

受 託 事 業 契 約 書

依頼者(以下「甲」という。)と、公立大学法人名古屋市立大学(以下「乙」という。)は、甲における〇〇が研究責任医師として実施を計画する臨床研究「〇〇」(以下、「本臨床研究」という。)に係る ARO 業務について、次の各条によって受託事業として契約(以下「本契約」という。)を締結するものとする。

(受託事業の題目等)

第1条 乙は、次の受託事業(以下「本受託事業」という。)を甲の委託により実施するものとする。

- (1) 事業題目
- (2) 事業内容
- (3) 乙の事業責任者
- (4) 甲からの提供設備等

(事業の実施期間)

第2条 本受託事業の実施期間は、本契約締結日から西暦 年 月 日までとする。

(事業実施の報告)

第3条 乙は、前条の期間内に、実施した事業の報告をとりまとめ、甲に提出するものとする。

(事業の遂行)

第4条 甲は、本受託事業に必要な設備、物品、情報等(以下「提供物品」という。)を滞りなく、乙に提供する。

2 乙は、本受託事業を自己の責任において行うこととし、その実施に当たり被った損害については甲に対して賠償を請求しない。ただし、甲の提供物品の瑕疵、提供物品に関する甲の説明・指示の誤り、その他甲の責めに帰すべき事由に起因して乙が損害を被ったときは、甲は乙の損害を賠償するものとする。

(権利等の承継禁止)

第5条 乙は甲の承諾なしに、本受託事業の再委託等本契約に基づく権利及び義務を、第三者に承継させてはならない。

(受託事業費)

第6条 本受託事業にかかる経費(以下「受託事業費」という)は、次のとおりとする。

事業項目	金額	備考
	円	
	円	
合計	円	

(受託事業費の納付)

第7条 甲は、前条に記載する受託事業費を乙の発する請求書に定める納付期限までに乙の指定する銀行口座に振り込むものとする。なお、乙の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、甲の負担とする。

(経理)

第8条 前条の受託事業費の経理は乙が行う。ただし、甲は本契約に関する経理書類の閲覧を乙に申し出ることができる。乙は甲からの閲覧の申し出があった場合、これに応じなければならない。

2 前項の書類は、契約が完了した日の属する年度の翌年から5年間保存しなければならない。

(受託事業費により取得した設備等の帰属)

第9条 受託事業費により取得した設備等は、乙に帰属するものとする。

(設備の提供等)

第10条 乙は、本受託事業の用に供するため、甲から第1条第(4)号記載の甲の所有に係る設備等を甲の同意を得て無償で受け入れ、使用できるものとする。なお、乙は甲から受け入れた設備等について、その据付完了の時から返還に係る作業が開始される時まで善良なる管理者の注意義務をもってその保管にあたらなければならない。

2 前項に規定する設備の搬入、据付け及び運用に要する経費は、甲の負担とする。

(事業の中止又は期間の延長)

第11条 事業遂行上やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上本受託事業を中止し、又は事業期間を延長することができる。この場合において、甲乙はその責を負わないものとする。

(情報の開示)

第12条 甲は、本受託事業に関して甲の有する情報・知識等を乙の本受託事業遂行に必要な範囲において乙に開示するものとする。

(個人情報の取扱い)

第13条 甲乙は、相手方から開示された「個人情報」について、善良なる管理者の注意義務をもって取り扱うものとする。本条でいう「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述又は個人別に付された番号、記号、その他の符号により当該個人を識別できるもの(当該情報のみでは識別できないが、他の情報を容易に照会することができ、これによって当該個人を識別できるものを含む。)をいう。

2 甲乙は、前項に定める個人情報を第三者に預託、提供又は開示し、本受託研究の目的以外に使用、複製又は改変等を行ってはならない。

3 甲乙は、第1項に定める個人情報を、本受託研究の終了後又は解約後、速やかに相手方に返還するものとする。ただし、相手方が別に指示したときは、その指示に従うものとする。

(秘密の保持)

第14条 甲乙は、本受託事業に関して相手方から提供又は開示された、技術上又は営業上の情報であつて、提供又は開示の際に相手方より秘密である旨の表示がなされ、又は口頭で開示されかつ開示に際し秘密である旨明示され開示後30日以内に書面で相手方に対して通知されたもの(以下「秘密情報」という)を秘密として扱い、相手方の書面による事前の同意なしに、それらを第三者に提供、開示又は漏洩しないものとする。また、相手方の同意なしに他の目的に使用してはならないものとする。

(発表又は公開)

第15条 本受託事業遂行の結果を発表又は公開する場合は、特段の理由がある場合を除き、その内容が本受託事業の結果得られたものであることを明示しなければならない。

(契約の解除)

第16条 甲乙が、次の各号のいずれかに該当し、催告後30日以内に是正されないときは、本契約を解除することができるものとする。

- (1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき
- (2) 相手方が本契約に違反したとき

(損害賠償)

第17条 甲乙は、相手方による本契約上の義務の不履行によって損害を被ったときは、その賠償を請求できるものとする。ただし、相手方に故意又は重大な過失が認められない場合はこの限りではない。

(契約期間及び残存条項)

第18条 この契約の有効期間は、第2条に定める期間とする。

2 前項の規定にかかわらず、第3条の規定は、当該条項に定める報告書の提出の日まで有効とし、第16条の規定は本契約終了後も有効とし、第14条の規定はこの契約終了後3年間有効とする。

(協議)

第19条 本契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議の上、定めるものとする。

(裁判管轄)

第20条 本契約に関して生じた甲乙間の紛争については、訴えられた当事者の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

西暦 年 月 日

(甲)

(乙)名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人名古屋市立大学
理事長 郡 健二郎

ARO 業務委託料に関わる合意書

みだしの委託料について以下のとおり合意する。

合意内容

依頼者は名古屋市立大学病院臨床研究戦略部 ARO オフィスに対して ARO 業務を依頼した場合は、臨床研究戦略部 ARO オフィスより発行される請求書をもとに、ARO 業務委託料を支払うこととする。ARO 業務委託料については名古屋市立大学病院 ARO 業務契約手順書に定める。なお業務委託料は本合意書締結時の手順書に定める額を適用するものとする。ただし、当該手順書第3条第2項の規定により、この合意書をもって業務委託料は免除するものとする。

西暦 年 月 日

(依頼者)

所 属

氏 名

西暦 年 月 日

(病院長)

名古屋市立大学病院 病院長

氏 名

以上